Instrucciones para el usuario

Estimado cliente Hopkins:

Muchas gracias por adquirir nuestro producto. Lea el manual con detenimiento antes de utilizar este dispositivo. No seguir estas instrucciones puede generar lecturas anormales o daños al oxímetro.

Ninguna porción de este manual se puede fotocopiar, reproducir ni traducir a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito. No reservamos el derecho de mejorarlo o modificarlo en cualquier momento sin previo aviso.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas FCC. El funcionamiento se encuentra sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo puede no generar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que puede producir un funcionamiento no deseado.

Versión del manual: Ver. 1.0

Fecha de revisión: Ver. 2012

Hopkins Medical Products

Todos los derechos reservados.

¡Advertencias!

- Compruebe el dispositivo, los sensores y sondas para cerciorarse de que no existe daño visible que pudiese afectar la seguridad del usuario o el rendimiento de las mediciones con respecto a los sensores y los sujetadores. Se recomienda inspeccionar el dispositivo una vez a la semana. Cuando exista un daño obvio, deje de usar el dispositivo.
- El dispositivo se debe controlar detenidamente si se utiliza cuando la temperatura ambiente supera los 37ºC (98,6°F). El sobrecalentamiento del sensor puede causar lesiones.
- Se puede sentir molestias si se usa el oxímetro en el mismo dedo por un período prolongado de tiempo, especialmente en pacientes con microcirculación deficiente.
- Se recomienda no aplicar el oxímetro en un mismo lugar durante más de dos horas. Si se detecta alguna condición anormal, cambie la posición del oxímetro.

- Evite colocar el dispositivo en la misma extremidad en la cual se encuentra en manguito para tomar la presión arterial o durante la infusión venosa.
- NO sujete este dispositivo sobre tejido edematizado o sensible.
- La luz (la luz infrarroja es invisible) que emite el dispositivo es perjudicial a los ojos, de modo que los técnicos que realizan su mantenimiento o reparación y los pacientes no deberían mirar fijamente dicha luz.
- Cumpla con la normativa local cuando deseche el oxímetro, sus accesorios y pilas.

Advertencias para la aplicación en la punta de los dedos en adultos

- Se debe insertar el dedo dentro del sensor en la posición correcta.
- El dedo del paciente deberá permanecer quieto durante la medición.
- No coloque el dedo húmedo directamente dentro del sensor.
- No deje que nada bloquee la luz que emite el dispositivo.

- El ejercicio intenso y la interferencia de dispositivos electroquirúrgicos pueden afectar la exactitud de la medición.
- El uso de esmalte u otro maquillaje sobre la uña podría perjudicar la exactitud de la medición; uñas largas podrían generar una falla en la medición o resultados imprecisos.
- Mantenga el oxímetro alejado de polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.

¡Importante!

- La existencia de fuentes de luz muy intensa, como por ejemplo, luz fluorescente, lámpara de rubí, calentador infrarrojo o luz solar fuerte, etc. puede generar mediciones inexactas. Coloque una cubierta opaca sobre el sensor o cambie la posición del paciente.
- Si la primera lectura muestra una forma de onda inestable, la medición puede ser falsa. A fin de obtener una medición más exacta, simplemente espere que la forma de onda se estabilice o quite el sensor y realice una segunda lectura.

Índice

1 Descripción general 1

1.1 Aspecto 1

1.2 Nombre y modelo 2

1.3 Uso previsto 2

1.4 Estructura y constitución 2

1.5 Características 2

2 Colocación de las pilas 3

Funcionamiento 4

3.1 Medición directa 4

3.2 Alarma 8

3.3 Pantalla de menú 9

3.4 Sensor de sonda Y Hopkins® 11

3.5 Aplicación adecuada de la sonda Y Hopkins 12

A. Aplicación en el dedo para uso pediátrico o en adultos: 12

B. Mano o pie del bebé: 14

Cuidado del producto 15

Advertencias y precauciones: 16

3.6 Operación segura en una incubadora neonatal 17

4. Especificaciones técnicas 18

5. Accesorios..... 22

6. Mantenimiento y piezas de repuesto 22

6.1 Mantenimiento del oxímetro..... 22

6.2 Instrucciones de limpieza y desinfección 24

6.3 Piezas de repuesto..... 24

7. Solución de problemas..... 26

Apéndice..... 28

A. Significado de los símbolos..... 28

B. Información habitual sobre SpO_2..... 29

C. Guía y datos de interferencia electromagnética..... 35

1 Descripción general

1.1 Aspecto

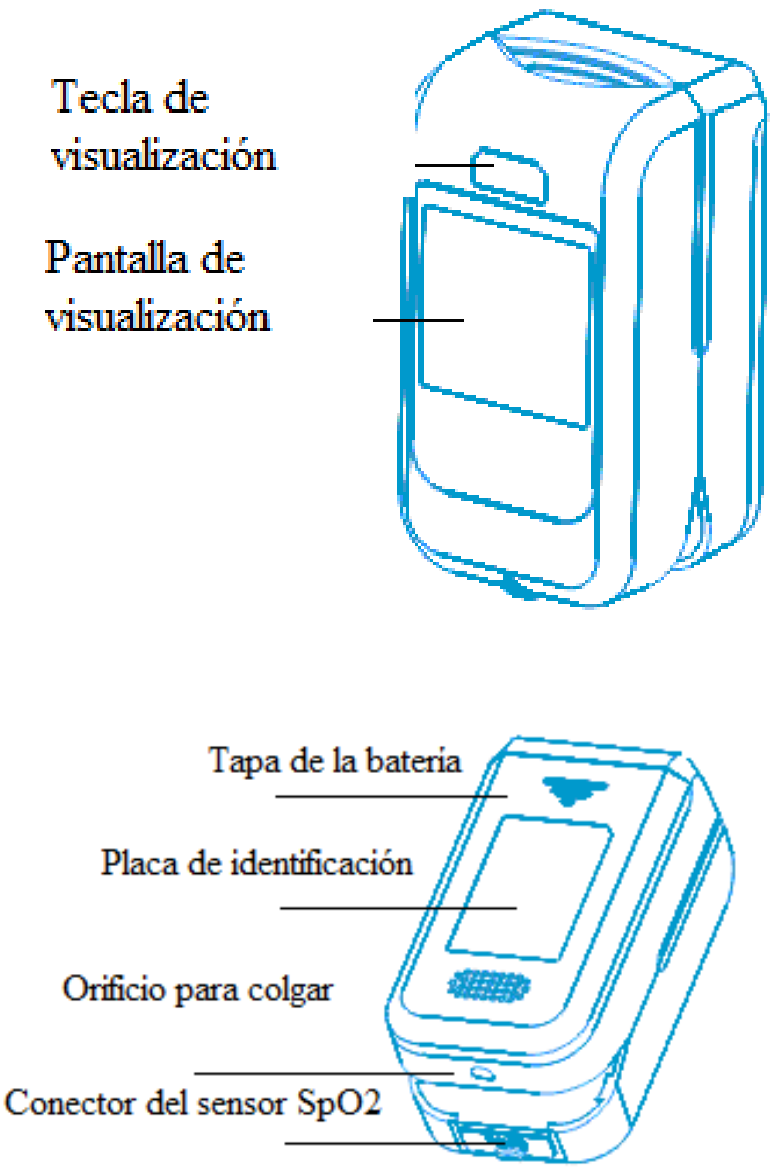


Figura 1 Vista frontal/trasera

1.2 Nombre y modelo

Nombre: Equipo pulsioxímetro para el recién nacido y su madre Hopkins®

Modelo: #716266

1.3 Uso previsto

El objetivo de este oxímetro dactilar es la medición de la frecuencia de pulso y la saturación funcional del oxígeno (SpO_2) a través del dedo de un paciente. Es aplicable para el control al azar de SpO_2 y frecuencia de pulso de pacientes adultos y pediátricos en forma domiciliaria y en clínicas.

1.4 Estructura y constitución

Consta de una unidad principal y sensor fotoeléctrico, y un puerto sensor adicional.

1.5 Características

- Sensor externo de sonda Y para recién nacidos Hopkins® N.° 592016
- Pantalla OLED de gran tamaño y color verdadero para SpO_2, Barra de pulso PR (frecuencia de pulso), PI (índice de perfusión) y pletismograma

- Pantalla innovadora de 4 direcciones
- Encendido/apagado automático
- Funciones de alarma sonora y visuales
- Pantalla de parámetros de cambio entre PR (frecuencia de pulso) y PI (índice de perfusión)
- 2 pilas alcalinas AAA de bajo consumo
- Indicación de baja carga de las pilas

2 Colocación de las pilas

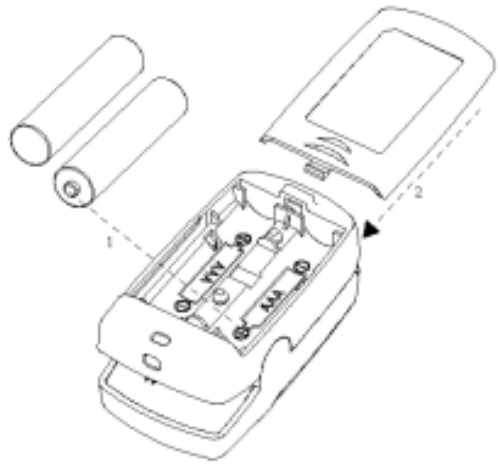


Figura 2 Colocación de las pilas

1. Vea la Figura 2; inserte dos pilas de tamaño AAA en el compartimento correspondiente en la posición correcta.

2. Vuela a colocar la tapa.

Asegúrese de que se hayan colocado las pilas correctamente; una colocación incorrecta puede

causar que el dispositivo no funcione. Quite las pilas de la unidad para guardarla o durante períodos prolongados de no uso para evitar la corrosión de las pilas.

Funcionamiento

3.1 Medición directa

1. Abra los sujetadores tal como se muestra en la Figura 3.

Figura 3 Coloque el dedo dentro del oxímetro

2. Coloque el dedo dentro de las almohadillas de goma del sujetador (asegúrese de que el dedo se encuentra en la posición correcta con la pantalla OLED hacia arriba) y luego suelte el sujetador sobre el dedo.
3. El dispositivo se encenderá automáticamente a los 2 segundos y comenzará mostrando el número de versión del software.

4. El usuario puede leer los valores y ver la forma de onda en la pantalla tal como se muestra en las figuras 4A-4F a continuación.

Alterne la pantalla de parámetros entre PR (frecuencia de pulso) y PI (índice de perfusión) durante la medición:

Oprima la tecla de visualización; la pantalla se inclinará 90º. En ese momento, PR cambiará a PI de manera automática (tal como se muestra en 4B). Luego de mostrar la imagen de la figura 4B, la pantalla cambiará automáticamente a 4C luego de 20 segundos sin funcionar. Oprima la tecla nuevamente y la pantalla alternará a otra posición (tal como se muestra en 4D). El cambio de visualización de parámetros entre PR y PI depende de que la pantalla se incline hacia un lado, tal como se muestra en las figuras 4B y 4E. Luego de 20 segundos sin funcionar, el PI cambiará automáticamente a PR, tal como se muestra en las figuras 4C y 4F.

Figura 4A Figura 4B

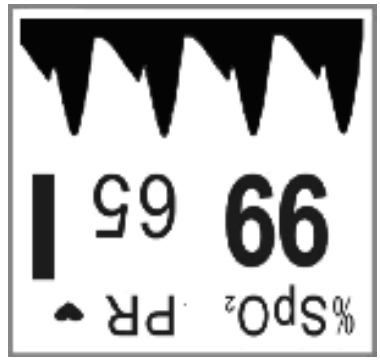


Figura 4C Figura 4D

Figura 4E Figura 4F

Descripción de la pantalla:

- ✧ **"%SpO_2":** símbolo de SpO_2 (saturación de oxígeno); **"99":** valor de SpO_2;
- ✧ **"PR":** ícono de frecuencia de pulso; **"65":** valor de frecuencia de pulso;
- ✧ **"❤":** símbolo de latido del pulso;
- ✧ **"▌":** histograma de intensidad del pulso.
- ✧ **"PI%":** ícono de índice de perfusión; **"1.4":** valor de índice de perfusión;

3.2 Alarma

Si al momento de realizar la medición, el valor de SpO_2 o de frecuencia de pulso supera el límite de alarma preestablecido, el dispositivo mostrará las alarmas automáticamente y el valor que supera el límite parpadeará en la pantalla. Se incluye información detallada en el capítulo 4.

Para silenciar la alarma o resetear el pulsioxímetro

1. Oprima la tecla de visualización para silenciar. En caso de que el evento que generó la alarma continúe, el pulsioxímetro volverá a hacer sonar la alama automáticamente 2 minutos después si la condición continúa.

2. Quite el dedo del pulsioxímetro o de la sonda de SpO_2

3. La alarma cesará de manera automática cuando la SpO2 y la frecuencia de pulso vuelvan a los rangos normales

3.3 Pantalla de menú

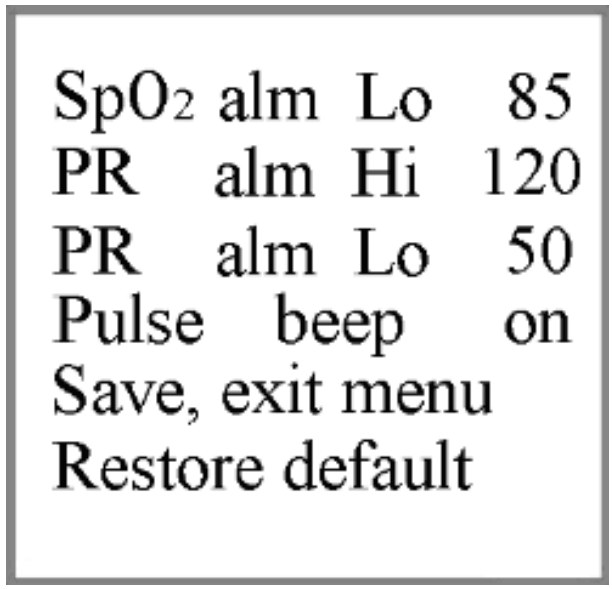


Figura 5 Pantalla de menú

Oprima y sostenga la tecla de visualización para ingresar a la pantalla de menú.

Descripción de la pantalla de menú：

1. "SpO_2 alm Lo"： Límite inferior de alarma de SpO_2. El usuario puede modificar el valor entre 85 y 99, el incremento es "1", el valor predeterminado es 90.

2. "PR alm Hi"： Límite superior de alarma de frecuencia de pulso. El usuario puede modificar el valor entre 100 y 240, el incremento es "5", el valor predeterminado es

120.

3. "PR alm Lo"： Límite inferior de alarma de frecuencia de pulso. El usuario puede modificar el valor entre 30 y 60, el incremento es "1", el valor predeterminado es 50.

4. "Pulse beep"： Botón de señal sonora de pulso. Cuando el valor de SpO_2 (90~99) cambie, el tono del sonido cambiará según corresponda.

5. "Save, exit menu"： Oprima y sostenga este elemento para almacenar y salir del menú de configuración y luego ingresar a la pantalla de visualización.

6. "Restore default" ： Restaura los ajustes predeterminados. Consulte la Figura 5 para ver cada valor predeterminado.

En la pantalla de menú de configuración:

1. Oprima la tecla de visualización para elegir el elemento de configuración.

2. Oprima y sostenga la tecla de visualización para activar el elemento de configuración, luego, presiónela para modificar el parámetro de configuración.

3. Después, oprima y sostenga la tecla de visualización para confirmar la modificación y salir de este elemento de configuración.

4. Mueva el elemento de configuración a "Save, exit menu"

(Guardar, salir del menú) y oprima y sostenga la tecla de visualización para almacenar la modificación y salir del menú de configuración.

3.4 Sensor de sonda Y Hopkins®

1. Conecte el **Sensor de sonda Y Hopkins®** al conector de sensor de SpO_2, tal como se muestra a continuación. Asegúrese que el lado con la "Flecha" mire hacia arriba.

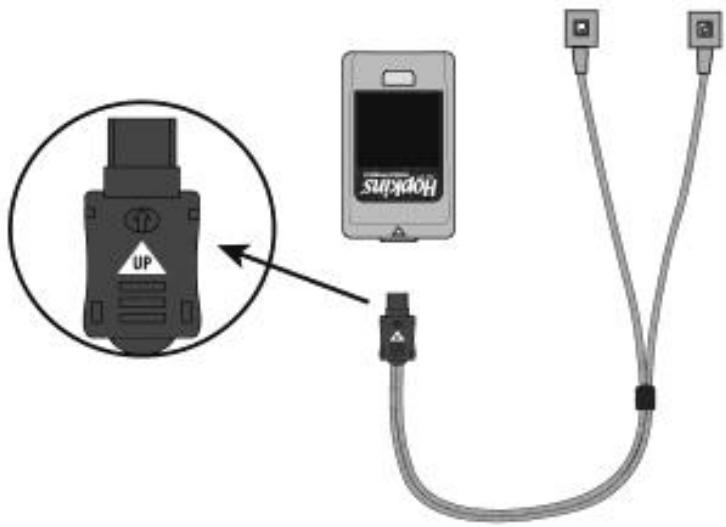


Figura 6 Conexión de la sonda

¡Importante! Tenga en cuenta: Cuando se conecta el **Sensor de sonda Y Hopkins®** de manera adecuada, se desactivará el sensor del sujetador de dedo integrado. La medición se detecta desde la sonda de SpO_2 externa.

2. Se debe insertar el dedo dentro de la sonda de SpO_2 en la posición correcta con el diodo emisor de luz "LED" en la parte superior del lugar de medición.

3. El dispositivo se encenderá automáticamente a los 2 segundos, mostrando el número de versión del software.

4. Las otras operaciones son similares a las que se detallan en el capítulo 3.1 Medición directa.

3.5 Aplicación adecuada de la sonda Y Hopkins

Su equipo pulsioxímetro para el recién nacido y su madre, Modelo: N.° 716266 se suministra con un paquete de 10 bandas de velcro sin pegamento para el sensor que a fin de asegurar el Sensor de la sonda Y Hopkins® para el control preciso del pulso y de los niveles de oxígeno en sangre del paciente. **El sitio de aplicación recomendado para infantes y pacientes pediátricos es en el dedo, pie o mano. La aplicación recomendada para pacientes adultos es en el dedo.**

Uso de la banda de la sonda Y Hopkins® (N.° 592012)

A. Aplicación en el dedo para uso pediátrico o en adultos:

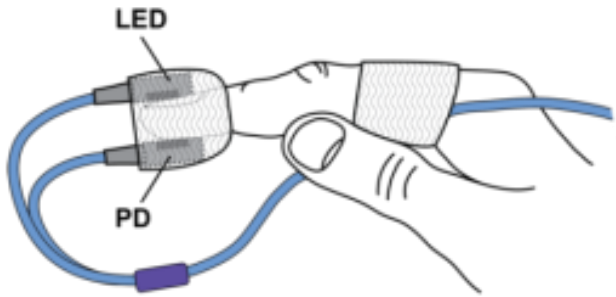
1. Elija un lugar con buena perfusión (con gran suministro de sangre) que ingrese en el sensor. Se

recomienda el dedo índice en el caso de pacientes adultos.

2. Quítese el brillo de uñas o uñas postizas.

3. Colóquele el sensor al paciente con la fuente de luz (LED) mirando hacia la uña del dedo.

4. Asegure el sensor con la banda para la sonda Y



Hopkins® con la cara de velcro hacia el lado opuesto con respecto al paciente. Una banda fija con el sensor centrado en el medio de la misma minimizará cualquier efecto de fuentes de luz externa. Una envoltura estrecha evitará el ingreso de luz ambiente.

¡IMPORTANTE! Los sensores de LED son sensibles a la luz. Use la banda de la sonda Y Hopkins® para una lectura precisa.

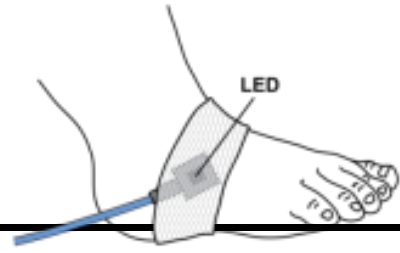
B. Mano o pie del bebé:

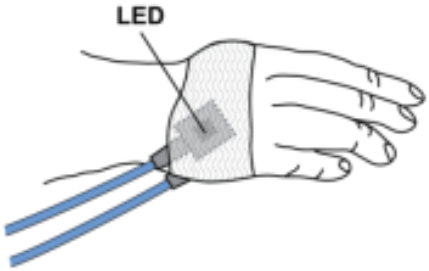
1. Coloque el sensor en una parte fresca de buena perfusión de la mano o el pie del bebé.

2. Sujete el sensor con la fuente de luz (LED) en la parte externa o superior de la mano o del pie para mantener el detector lejos de la luz ambiente.

3. Alinee la fuente de luz (LED) con el fotodetector (PD), de modo que la fuente y el detector se miren entre sí.

4. Asegure el sensor con la banda de la sonda Y Hopkins®. Envuelva con firmeza con la parte de velcro hacia el lado opuesto con respecto al paciente. Asegúrese que el sensor se encuentra centrado en el medio de la banda a fin de minimizar cualquier efecto de las fuentes de luz ambiente.





¡IMPORTANTE! Los sensores de LED son sensibles a la luz. Use la banda de la sonda Y Hopkins® para una lectura precisa.

Cuidado del producto

Limpie y desinfecte el sensor de la sonda Y Hopkins® después de cada uso:

1. Desconecte el sensor del monitor antes de limpiar o desinfectar.
2. Limpie los sensores y superficies de contacto con un trapo suave humedecido en agua o en una solución de jabón suave.
3. Para desinfectar, limpie el sensor y las superficies de contacto con el paciente con la solución desinfectante. Se recomienda el uso de alcohol isopropílico. Si usa Sanizide®, siga las recomendaciones del fabricante.
4. Las bandas de la sonda Y Hopkins® 592012 deben usarse una sola vez y deben desecharse, y no

utilizarse con varios pacientes. Repuesto
Podrá pedir bandas para sonda Y Hopkins® llamando al 800-835-1995 o en www.hmponline.com.

Advertencias y precauciones:

1. El sensor de sonda Y Hopkins® sólo debe utilizarse con el pulsioxímetro neonatal Hopkins N.° 716266. El uso del sensor de sonda Y Hopkins® con dispositivos incompatibles puede generar un rendimiento inadecuado o daños al sensor o al monitor.
2. El funcionamiento puede verse afectado por la presencia de fuentes electromagnéticas fuertes, como por ejemplo, equipo de electrocirugía.
3. **¡Importante!** No deben almacenarse las pilas en el oxímetro durante un período extenso de tiempo y la garantía de 3 años del producto no cubre la falla de las pilas debido al almacenamiento prolongado en el oxímetro.
4. No se recomienda el uso de este producto en presencia de equipos de diagnóstico por imágenes, como por ejemplo, dispositivos para la realización de Resonancias Magnéticas (MRI) y Tomografías

Computadas (CT).

5. No coloque el dispositivo en autoclaves ni lo sumerja en ningún tipo de líquido. No lo esterilice con óxido de etileno (ETO).

6. Si el sensor se encuentra dañado de algún modo, detenga su uso de inmediato.

7. El funcionamiento puede verse afectado por la presencia de luz ambiente de alta intensidad. Cubra los sensores con una toalla quirúrgica si fuese necesario.

8. ¡Importante! Durante el uso prolongado, verifique y coloque el sensor en otra posición cada 4 horas.

9. Los contrastes intravasculares pueden interferir con el rendimiento del sensor y del monitor, y generar mediciones inexactas.

10. El funcionamiento del sensor y del monitor puede verse comprometido debido a movimientos excesivos.

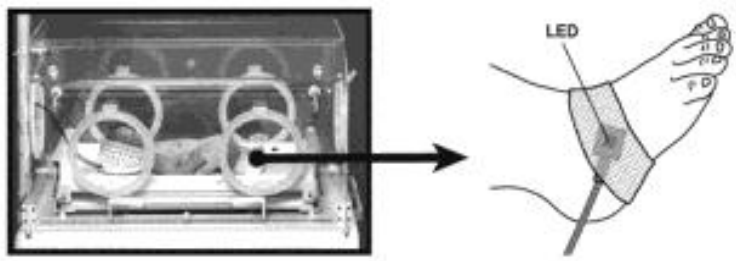
11. El brillo de uñas o uñas postizas pueden generar lecturas imprecisas.

3.6 Operación segura en una incubadora neonatal

El uso continuo del sensor dactilar de **SpO_2** puede

causar molestias o dolor, de modo que sugerimos inspeccionar el sitio de monitoreo para verificar la integridad cutánea cada 2 horas en el caso de un paciente adulto y cada 1 hora para pacientes infantes o pediátricos. En el caso de un neonato/bebé en una incubadora neonatal, sugerimos realizar la inspección cada 20 minutos. Ya que el rango de temperatura de una incubadora neonatal es de entre 25℃ a 37℃（77ºF a 98,6ºF) y la luz roja del sensor de **SpO_2** genera algo de calor lo cual causa que el sitio de monitoreo se encuentre a una temperatura más elevada, esto puede conllevar alguna molestia o dolor. Si el sensor de **SpO_2** se envuelve con gaza adhesiva por fuera para su sujeción, esto puede reducir la ventilación del punto de monitoreo y aumentar la exposición al calor.

Sensor de SpO_2 para neonatos:



4. Especificaciones técnicas

A. Técnica: sensor LED de doble longitud de onda,

Longitud de onda del sensor LED:

Luz roja: 663 nanómetros,

Luz infrarroja: 890 nanómetros.

Potencia de salida óptica máxima:

Inferior a un promedio máximo de 1,5mW.

B. Medición de SpO_2

Rango de medición: 70% y 100%

Exactitud de la medición:

No superior a 3% para un rango de SpO_2 de entre 70% y 100%

Importante: La exactitud se definió como el valor de desviación cuadrático medio en conformidad con la norma ISO 9919.

Rango de límite inferior de alarma de SpO_2:

85% y 99% (por defecto 90%)

C. Medición de frecuencia de pulso

Rango de medición: 30bpm a 240bpm

Exactitud de la medición: ±2bpm o ±2% (el que sea mayor)

Rango de alarma de frecuencia de pulso:

Límite alto: Entre 100 y 240bpm (por defecto 120bpm)

Límite bajo: Entre 30 y 60bpm (por defecto 50bpm)

D. Pantalla de índice de perfusión (PI)

Rango: Entre 0,2% y 20%

E. Función de alarma sonora y visual

Si al momento de realizar la medición, el valor de SpO_2 o de frecuencia de pulso supera el límite de alarma preestablecido, el dispositivo mostrará las alarmas automáticamente y el valor que supera el límite parpadeará en la pantalla. El dispositivo se apagará automáticamente a los 8 segundos sin detectar señal.

F. Modo de la pantalla： Pantalla OLED color

G. Requisito de alimentación:

2 pilas alcalinas LR03 (AAA)

Tensión de suministro: 3,0 VCC

Corriente de operación: ≤ 40mA

H. Requisitos ambientales

Temperatura de operación: Entre 5ºC y 40ºC (41ºF y 104°F)

Humedad de operación: 30~80%

Presión atmosférica: Entre 70 y 106kPa

I. El rendimiento bajo condiciones de baja perfusión

La exactitud de la medición de SpO_2 y PR cumple con la exactitud descrita anteriormente cuando la

amplitud de modulación se encuentra en el límite inferior de 0,6%.

J. Resistencia a interferencia de la luz circundante:

La diferencia entre el valor de SpO_2 medido en la condición de luz natural en interiores y la de un cuarto oscuro es menor a ±1%. Cuando utilice la banda Hopkins, asegúrese que la sonda se encuentra centrada en el medio de la banda para evitar la interferencia de la luz ambiente.

K. Dimensiones: 60 mm (largo) × 33 mm (ancho) × 30 mm (alto)

L. Peso neto: 35 g (incluidas las pilas)

M. Clasificación:

El tipo de protección contra choque eléctrico: Equipo con alimentación interna.

El grado de protección contra choque eléctrico: Piezas aplicadas tipo BF.

El grado de protección contra el ingreso perjudicial de líquidos: Equipo normal sin protección contra el ingreso de agua.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

5. Accesorios

A. Correa
B. Dos pilas
C. Estuche
D. Sonda SpO_2 externa (opcional)
E. Manual del usuario
F. Certificado de calidad

Importante: Los accesorios están sujetos a cambio. Para obtener un detalle de artículos y cantidades consulte la Lista de empaque (Packing List).

6. Mantenimiento y piezas de repuesto

6.1 Mantenimiento del oxímetro

La vida útil (no garantizada) de este dispositivo es de 5 años. A fin de asegurar una vida útil prolongada, cumpla con el mantenimiento del equipo.

- Cambie las pilas cuando aparezca el indicador de baja carga.
- Limpie la superficie del oxímetro antes de usarlo. Use un trapo suave con alcohol para limpiar el oxímetro primero y luego déjelo secar al aire o con otro trapo.

- Quite las pilas si no se utilizará el oxímetro durante un período prolongado de tiempo.
- El entorno de almacenamiento recomendado del dispositivo es el siguiente:
    - Temperatura ambiente: Entre -20ºC y 60ºC (-4ºF y 140ºF)
    - Humedad relativa entre 10% y 95%,
    - Presión atmosférica: Entre 50kPa y 107,4kPa.
- El oxímetro se calibra en fábrica antes de su venta, no es necesario calibrar el dispositivo durante su uso. Sin embargo, si fuese necesario comprobar su exactitud en forma periódica, el usuario puede obtener una verificación mediante un estimulador de SpO_2 o enviarlo a un establecimiento de pruebas locales de un tercero.
- Las reparaciones necesarias SOLO deben realizarlas ingenieros de reparación calificados. No se le permite a los usuarios realizar las reparaciones por sí mismos.

⚠ **No se puede usar esterilización de alta presión sobre el dispositivo.**

⚠ **No sumerja el dispositivo en líquidos.**

6.2 Instrucciones de limpieza y desinfección

- Limpie la superficie del sensor con un trapo suave humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 75%. Si se necesita un bajo nivel de desinfección, use una solución de 1:10 de lavandina.
- Luego, realice la limpieza de la superficie con un trapo suave humedecido con agua limpia y déjela secar al aire o séquela con otro trapo.
- Puede utilizar Sanizide® para limpiar la unidad.

Precaución: No lo esterilice con vapor de irradiación u óxido de etileno.

No lo utilice si el sensor se encuentra dañado.

6.3 Piezas de repuesto

- Conexión con la sonda Y del pulsioxímetro dactilar Hopkins® N.° 594020
- Reposición del estuche del equipo N.° 530344
- Toallas con alcohol (200 por caja) N.° 723001

- Cintra métrica desechable (100 por paquete) N.° 570074
- Sonda Y Hopkins® N.° 592016
- Bandas para sonda Y Hopkins® N.° 592012 (paquete de 10 unidades)
- Bandas para sonda Y Hopkins® N.° 592012BG (bolsa de 100 unidades)

7. Solución de problemas

Problema	Motivo posible	Solución
La pantalla de SpO_2 y Frecuencia de pulso es inestable	1. El dedo no se encuentra lo suficientemente adentro del dispositivo. 2. El dedo tiembla o el paciente se está moviendo.	1. Coloque el dedo correctamente dentro del dispositivo e intente nuevamente. 2. Mantenga al paciente calmado.
No puedo encender el dispositivo	1. Las pilas están agotadas o casi agotadas. 2. Las pilas no están colocadas correctamente. 3. El dispositivo no funciona correctamente.	1. Cambie las pilas. 2. Vuelva a colocar las pilas. 3. Comuníquese con el proveedor de servicio de reparación.

La pantalla no enciende	1. El dispositivo se apagará automáticamente a los 8 segundos sin detectar señal. 2. Las pilas están casi agotadas.	1. Esta es una función normal. 2. Cambie las pilas.

Apéndice

A. Significado de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Con pieza aplicada del tipo BF
	Advertencia — Consulte el Manual del usuario
$\%SpO_2$	Saturación de oxígeno del pulso
PR	Frecuencia de pulso (latidos por minuto)
	Ícono de frecuencia de pulso
	Baja carga de las pilas

B. Información habitual sobre SpO_2

1. Significado de SpO_2

SpO_2 es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre, denominado también concentración de O_2 en la sangre; se define como el porcentaje de oxihemoglobina (HbO_2) en la hemoglobina total de la sangre arterial. SpO_2 es un parámetro fisiológico importante que refleja la función respiratoria; se calcula a través del siguiente método:

$$\mathbf{SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%}$$

HbO_2 son las oxihemoglobinas (hemoglobina oxigenada), Hb son aquellas hemoglobinas que liberan oxígeno.

2. Principio de medición

De acuerdo a la ley Lamber-Beer, la absorción de luz por parte de una sustancia determinada es directamente proporcional con su densidad o concentración. Cuando se emite luz de una determinada longitud de onda sobre el

tejido humano, la intensidad de dicha luz medida luego de su absorción, reflejo y atenuación en el tejido puede representar el carácter estructural del tejido por el cual pasa la luz. La hemoglobina oxigenada (HbO_2) y la hemoglobina desoxigenada (Hb) tiene diferentes características de absorción en el rango de espectro de luz roja a luz infrarroja (longitud de onda de 600nm a 1000nm). Se puede determinar la SpO_2 usando estas características. La SpO_2 medida por este oxímetro es la saturación funcional de oxígeno, un porcentaje de la hemoglobina que puede transportar oxígeno. En cambio, los hemo-oxímetros informan la saturación fraccional de oxígeno, un porcentaje de la totalidad de la hemoglobina medida que incluye la hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o metahemoglobina.

3. Aplicación clínica de los pulsioxímetros

La SpO_2 es un parámetro fisiológico importante para analizar la respiración de un paciente y los niveles de oxigenación de la sangre. Algunos ejemplos en los cuales el control de la SpO_2 es importante residen en el monitoreo de pacientes con una enfermedad respiratoria

grave, pacientes bajo anestesia durante cirugías y bebés prematuros o neonatales. El estado de la SpO_2 se puede determinar a tiempo midiéndola y permitirá detectar pacientes con hipoxemia con mayor antelación, por lo tanto, evitando o disminuyendo en forma efectiva la muerte accidental causada por hipoxia.

3. Factores de interferencia externa que afectan la exactitud de la medición de la SpO_2

- Contrastes intravascular, como por ejemplo, verde de indocianina o azul de metileno
- Exposición a iluminación excesiva, como por ejemplo, lámparas quirúrgicas, lámparas para la bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas infrarrojas de calefacción o luz solar directa.
- La cobertura insuficiente de la sonda Y puede interferir con las lecturas. Asegúrese que la sonda Y se encuentra centrada en el medio de la banda Hopkins.
- Contrastes vasculares o productos de uso externo, como por ejemplo, esmalte de uña o productos de cuidado de la piel con color
- Movimientos excesivos del paciente
- Colocación de un sensor en una extremidad con manguito para medir la presión arterial, catéter arterial o línea intravascular
- Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión

- Existe una oclusión arterial próxima al sensor.
- Contracción del vaso sanguíneo causada por hiperquinesia periférica de los vasos o caída de la temperatura corporal

4. Factores patológicos que causan valores de medición bajos de SpO_2

- Enfermedad de hipoxemia, falta disfuncional de HbO_2
- Pigmentación o nivel anormal de oxihemoglobina
- Variación anormal de oxihemoglobina
- Methemoglobinemia
- Sulfhemoglobinemia o si existe oclusión arterial cerca del sensor
- Pulsaciones venosas obvias
- Si la pulsación arterial periférica se debilita
- Bajo suministro periférico sanguíneo

C. Guía y datos de interferencia electromagnética

Las siguientes tablas (**Tabla 1 a 4**) suministran información específica sobre el cumplimiento de este dispositivo con IEC 60601-1-2.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
Se prevé que el dispositivo se use en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este dispositivo deberá asegurarse que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Cump.**	**Entorno electromagnético - guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo usa energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es probable que no causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El uso de este dispositivo es adecuado en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados con la red pública de suministro de alimentación de baja tensión que suministra energía a
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Emisiones de fluctuaciones/par	N/A	

padeo de tensión IEC 61000-3-3		edificaciones con fines domésticos.

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Se prevé que el dispositivo se use en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este dispositivo deberá asegurarse que se utilice en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba de IEC 60601**	**Nivel de cump.**	**Entorno electromagnético - guía**
Descarga electroestática (ESD) **IEC 61000-4-2**	Contacto de ±6 kV Aire de ±8 kV	Contacto de ±6 kV Aire de ±8 kV	Los pisos deberán ser de madera, concreto o loseta cerámica. Si los pisos se cubren con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30%.

Transitorios/ pulsos eléctricos rápidos **IEC61000-4-4**	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	N/A
Sobretensión **IEC 61000-4-5**	±1 kV línea (s) a línea(s) ±2 kV línea (s) a tierra	N/A	N/A
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico **IEC 61000-4-11**	<5 % U_T (>95% de caída en U_T) para ciclo de 0,5 <40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos <70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos	N/A	N/A

	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 s		
Campo magnético de frecuencia de red (50/60Hz) **IEC61000-4-8**	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberán estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario habitual.
IMPORTANTE: U_T es la tensión de CA principal previa a la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Se prevé que el dispositivo se use en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este dispositivo deberá asegurarse que se utilice en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba de IEC 60601**	**Nivel de cump.**	**Entorno electromagnético - guía**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	Los equipos portátiles y móviles de comunicación RF no deben usarse a distancias menores con respecto a las piezas de este dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a través de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación**
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

			recomendada d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz a 800 Mhz d = 1,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz Dónde *P* es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante de dicho transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF. tal como lo determine un relevamiento electromagnético del sitio[a] deberá ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia[b] Puede tener lugar interferencia en cercanías de los equipos marcados con

			el siguiente símbolo.

IMPORTANTE 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango superior de frecuencia.
IMPORTANTE 2: Estas guías no aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo por parte de estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como, estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio aficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se deberá considerar llevar a cabo un relevamiento electromagnético del sitio. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el cual se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento RF aplicable que se menciona anteriormente, se deberá observar con detenimiento el funcionamiento del dispositivo a fin de detectar cualquier condición anormal. Si se verifica un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como por ejemplo, orientar o ubicar el dispositivo en otra posición.
b: Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el dispositivo			
Se prevé que el dispositivo se use en el entorno electromagnético en el cual las interferencias de RF irradiada estén bajo control. El usuario de este dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF (transmisores) y este dispositivo tal como se recomienda a continuación, en función a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación en función a la frecuencia del transmisor M**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3

10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

En el caso de transmisores con una potencial nominal máxima de salida que no se menciona anteriormente, se puede calcular la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, dónde *P* es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante de dicho transmisor.

IMPORTANTE 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango más alto de frecuencia.

IMPORTANTE 2: Estas guías no aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo por parte de estructuras, objetos y personas.